

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci	
Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb
Datum ovog izvještaja:	06.12.2016
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	SO-2016-626
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	BfArM Njemačka

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
☐	Proizvođač
☒	Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH
☐	Ostali (navedite ulogu):

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA	
Kontakt osoba proizvođača:		Marco Zimmer	
Adresa:		Else-Kroner Str. 1	
Poštanski broj:	61346	Grad:	Bad Homburg
Telefon:	+49 6172-609 5461	Faks:	+49 6172-609 2512
E-pošta:	medical-device-safety@fmc-ag.com	Država:	Njemačka

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Fresenius Medical Care BH doo Sarajevo	
Kontakt osoba nosioca:		dr. Želina Džafić	
Adresa:		Zmaja od Bosne 7-7a	
Poštanski broj:	71 000	Grad:	Sarajevo
Telefon:	033 559 182	Faks:	033 559 180
E-pošta:	-	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave	
Naziv podnosioca:	Fresenius Medical Care BH doo Sarajevo
Ime kontakt-osobe:	Džanita Kamerić-Jalovčić
Adresa:	Zmaja od Bosne 7-7

Poštanski broj:	71 000	Grad:	Sarajevo
Telefon:	033 559 182	Faks:	033 559 180
E-pošta:	-	Država:	BiH

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa			
☐	Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista A
☐	Medicinsko sredstvo klase III	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
☐	Medicinsko sredstvo klase IIb	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
☒	Medicinsko sredstvo klase IIa	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
☐	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		GMDN	
Šifra nomenklature		35986	
Tekst nomenklature		-	
Komerijalno ime /ime marke/sastav		Sleep safe set, Sleep safe set plus	
Broj modela i/ili katalogskog broja		5016821; 5016831	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		XFS06200;XFS13100; XFS03100	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)		-	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)			
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)		-	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		0123	

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje

Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):

Tokom kontinuiranog praćenja sigurnosti naših proizvoda, primjećen je povećan broj prijava pojave curenja na liniji za spoj sa pacijentom i drenažne linije na našim sleep safe setovima. Curenje je uzrokovano prečvrstim spojem na navoju linije za spoj sa pacijentom i drenažne linije. Kad je spoj prečvrst, teško je odmotati linije te iste tada mogu biti oštećene.

Ovo moguće oštećenje se ne može otkriti golim okom.

Aparati sleep•safe i sleep•safe harmony također ne mogu otkriti takvu vrstu curenja, te postoji potencijalni rizik za pojavu infekcije, naročito za pojavu peritonitisa.

Tokom novembra 2016 godine zaprimili smo 3 izvjestaja o pojavi peritonitisa

(2 iz Njemačke i 1 iz Australije) koji bi mogli biti povezani sa problemom prečvrstog spoja

Opis i opravdanje za radnju
(korektivna/preventivna):

Problem nastanka prečvrstog spoja je uzrokovan pojavom nestabilnosti u procesu varenja, što je bilo jako teško detektovati tokom proizvodnje.

U proizvodnji uzimamo 3 uzorka svakih 30 minuta i provodimo test curenja nakon odvijanja navoja. Bazirano na ovim rezultatima nije bilo moguće primjetiti sistemsku devijaciju u zahvaćenim serijama. Ukupno, 225 serija može biti zahvaćeno ali za 184 serije još uvijek nismo dobili niti jednu prijavu od strane korisnika.

Na osnovu prijava koje smo zaprimili, detektovan je najveći broj prijava za serije koje su proizvedene u februaru i junu 2016.

S obzirom da nije moguće odmah zamijeniti sve potencijalno zahvaćene serije, implementovat ćemo pristup zamjene na bazi povećanog rizika. To znači da će serije proizvedene u toku perioda primjećenih povećanih prijava (februar i juni) , kao i oko tog perioda, ili serije za koje smo zaprimili usamljene prijave, biti prve zamjenjene. Za ostale serije, zamjena će biti čim nove količine sleep safe setova budu dostupne.

Korektivna akcija u procesu varenja i namotavanja linija za spoj pacijenta i drenažnih linija na sleep safe setovima je već implementirana, u periodu august/septembar 2016 g., uvođenjem nove mašine. Ova mašina ima drugačiji dizajn sa dodatnim funkcijama koji unapređuju mehaničku i termalnu stabilnost varenja, kao i samu kontrolu procesa.

Dodatno, povećali smo broj uzoraka setova koji se koriste za pustanje serije u promet i to sa 2 komada na 32 komada po seriji.

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:

Za korisnika:

Pažljivo odmotajte navoje na linijama sleep•safe seta

- Ukoliko odmotavanje nije moguće, molimo Vas da odbacite set

- Ukoliko se linije odmotavaju, molimo pažljivo pregledajte da li dolazi do curenja na liniji za spoj sa pacijentom tokom punjenja.

Za distributera:

odmah prekinuti daljnu isporuku serija koje su zahvaćene

U prilogu:

- ☐ Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH
☒ Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)
☐ Ostalo (molimo detaljan opis):

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Blokirana je isporuka zahvaćenih serija kod lokalnih distributera, ukupno 116 komada. Proizvođač je obezbijedio zamjenu istih sa novim setovima.

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

☒ AT	☒ BE	☐ BG	☒ CH	☒ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK	☒ EE	☒ ES
☒ FI	☒ FR	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☐ IE	☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT
☒ LU	☒ LV	☒ MT	☒ NL	☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☒ SE	☐ SI
☒ SK									

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

8. Komentari

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto: Sarajevo,
06.12.2016

Ime i potpis:



